

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la cel de al doilea workshop desfășurat cu participarea reprezentanților autorităților de reglementare din întreaga lume privitor la terapia infecției COVID-19: acord cu privire la criteriile principale de evaluare pentru studiile clinice.

EMA, 31 iulie 2020

Comunicat de presă EMA

referitor la cel de al doilea workshop desfășurat cu participarea reprezentanților autorităților de reglementare din întreaga lume privitor la terapia infecției COVID-19: acord cu privire la criteriile principale de evaluare pentru studiile clinice

Autoritățile internaționale de reglementare au dat publicității un raport privind acceptabilitatea diverselor criterii principale de evaluare pentru studiile clinice efectuate în vederea dezvoltării de tratamente ale infecției COVID-19.

Raportul este o prezentare succintă a principalelor rezultate ale lucrărilor celui de-al doilea workshop referitor la tratamentul infecției COVID-19 și studiile clinice organizate sub egida Coaliției internaționale a autorităților de reglementare din domeniul medicamentului (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities = ICMRA), desfășurat la data de 20 iulie 2020 și având drept co-președinți Agenția japoneză pentru produse farmaceutice și dispozitive medicale (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency=PMDA) și Agenția Europeană a Medicamentului.

Mulți dezvoltatori de medicamente pentru tratarea infecției COVID-19 au realizat deja sau sunt în proces de desfășurare de studii clinice, transmițând autorităților de reglementare respective propuneri de efectuare a unor studii clinice de fază 3.

Stabilirea de comun acord de către autoritățile de reglementare a unor criterii principale acceptabile va facilita punerea rapidă și uniformă în practică a viitoarelor studii clinice cu medicamente pentru tratarea infecției COVID-19 în întreaga lume.

Pentru pacienții spitalizați cu forme moderate până la severe de infecție COVID-19, există o serie de criterii principale adecvate destinate măsurării beneficiilor clinice ale terapiilor investigate pentru tratarea infecției COVID-19 și sprijinirii procesului decizional. În ciuda acordului general printre participanții la eveniment cu privire la faptul că mortalitatea nu constituie singurul criteriu principal acceptabil pentru acești pacienți, în toate studiile care nu intenționează utilizarea în primul rând a acestui rezultat colectarea datelor privind mortalitatea este încă necesară drept criteriu secundar esențial.

În ceea ce privește pacienții cu forme ușoare de infecție COVID-19 tratați în ambulatoriu, autoritățile de reglementare au căzut de acord că mortalitatea nu este adecvată drept criteriu principal de evaluare. Rata de progresie către forma severă și proporția de pacienți nespitalizați la un moment pre-specificat pot constitui în schimb criterii mai adecvate, în funcție de criteriul principal al studiului.

Lucrările atelierului au fost moderate de Junko Sato, Directorul Biroului pentru Programe Internaționale al PMDA și Marco Cavaleri, Șeful unității EMA pentru Strategie în caz de amenințare biologică la adresa sănătății și vaccinuri (Biological Health Threats and Vaccines Strategy).